



Satu Vimpari

**TYÖOHJEEN LAADINTA GLYKOITUNEEN HEMOGLOBIININ
MÄÄRITTÄMISEEN**

TYÖOHJEEN LAADINTA GLYKOITUNEEN HEMOGLOBIININ MÄÄRITTÄMISEEN

Satu Vimpari
Opinnäytetyö
Syksy 2011
Bioanalytiikan koulutusohjelma
Oulun seudun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun seudun ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma

Tekijä: Vimpari, Satu

Opinnäytetyön nimi: Työohjeen laadinta glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen

Työn ohjaajat: Reponen, Paula & Savolainen, Annikki

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Syksy 2011

Sivumäärä: 34 sivua + 3 liitettä

Tämä tuotekehitysprojekti tehtiin Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikön bioanalytiikan koulutusohjelman toimeksiannosta. Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikköön saatiin Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaite keväällä 2011. Laitteelle tarvittiin työohje sekä siihen liittyvät, laadunohjausta tukevat käyttölomakkeet: käyttöohje Afinion TMAS100 Analyzer- laitteelle, käyttäjäpäiväkirja, kontrollien seurantalomake sekä perehdytyskortti.

Tulostavoitteena tässä projektissa oli laatia hyvä ja selkeä työohje glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen, joka on tarkoitettu ensisijaisesti bioanalytiikan opiskelijoiden käyttöön. Toiminnallisena tavoitteena oli saada vierilaitteen käyttäjät käyttämään laitetta oikein ohjeiden mukaan. Käyttöohjeen avulla käyttäjät tietävät, kuinka laitetta käytetään ja miten kontrollit tehdään. Oppimistavoitteena oli oppia tekemään selkeitä ja toimivia työohjeita laatustandardien mukaisesti sekä oppia käyttämään Afinion TMAS100 -vierilaitetta, niin että sillä saadaan luotettavia ja oikeita tuloksia. Tavoitteena oli myös oppia työskentelemään projektiluontoisesti.

Työohje laadittiin Moodin vieritestaus terveydenhuollossa -suosituksen mukaan. Työohjeen laadinnassa otettiin huomioon SFS-EN ISO 15189 (Lääketieteelliset laboratoriot: erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle) -standardi. Tuotteen esitestaajina toimivat sekä ensimmäisen vuoden että kolmannen vuoden bioanalyttikko-opiskelijat, joilta saadun palautteen perusteella työohje viimeisteltiin.

Tuotekehitysprojektin lopputuloksena valmistui työohje glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen sekä käyttöohje Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitteelle ja käyttölomakkeet.

Asiasanat: työohje, glykoitunut hemoglobiini, vierilaite

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme in Biomedical Laboratory Science

Author: Vimpari, Satu

Title of thesis: Producing Working Instructions for Measuring Glycated Haemoglobin

Supervisors: Reponen, Paula & Savolainen, Annikki

Term and year when thesis was submitted: Autumn 2011

Number of pages: 34 pages + 3 appendices

The commissioner of this thesis project was the Biomedical Laboratory Science Department of Oulu University of Applied Sciences. A new point-of-care device of the type Afinion TMAS100 Analyzer was introduced for use at Oulu University of Applied Sciences in the spring of 2011, and there was a need of working instructions for measuring glycated haemoglobin. A user's manual for the Afinion TMAS100 Analyzer was also required, as well as a user log, an inspection monitoring form, and an introduction card.

The purpose of the product development project was to produce clear and concise working instructions for the measuring of glycated haemoglobin. The practical aim was to make users of the point-of-care device operate the equipment properly according to the instructions. The learning objective was to produce clear and functional working instructions in accordance with the related standards and to employ the Afinion TMAS100 point-of-care device in a manner that yields reliable and exact results. A further goal was to learn project working skills.

The working instructions were produced according to guidelines presented in the article Vieritestaus terveydenhuollossa (Point-of-care Testing in Health Care) in Moodi magazine the issue 6/2009. Also the standard SFS-EN ISO 15189 (Medical laboratories Particular requirements for quality and competence) was observed during the production. Pretesting of the product was conducted with the first and third year students of biomedical laboratory science, and their feedback was used for perfecting the instructions. The final result of the project was a set of working instructions for measuring glycated haemoglobin as well as a user's manual for the Afinion TMAS100 Analyzer point-of-care device accompanied with the required user forms.

Keywords: working instructions, glycated haemoglobin, point-of-care device

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	6
2 PROJEKTIN SUUNNITTELU	9
2.1 Projektiorganisaatio	9
2.2 Projektin päätehtävät	11
3 TYÖOHJEEN LAADINNAN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT.....	13
3.1 Diabetes	13
3.2 Glykoitunut hemoglobiini, HbA1c	13
3.3 Afinion™AS100 Analyzer.....	15
3.4 Vierituskimetus ja laadunvarmistus vierituskimoksessa	19
3.5 Laatuvaatimukset työohjeelle	21
4 TYÖOHJEEN TOTEUTUS	23
4.1 Työohjeen luonnostelu ja laadinta	23
4.2 Työohjeen viimeistely	24
4.3 Työohjeen laatuvaatimukset ja arviointi.....	26
5 PROJEKTIN ARVIOINTI.....	29
6 POHDINTA	30
LÄHTEET	32
LIITTEET.....	35

1 JOHDANTO

Oulun seudun ammattikorkeakoulun bioanalytiikan koulutusohjelman opintosuunnitelmaan kuuluvat ensimmäisenä opiskeluvuonna opinnot vierianalytiikan perusteista. Kolmantena opiskeluvuotena opiskelijat voivat valita vaihtoehtoisiksi opinnoiksi lisää vierianalytiikkaa. Näiden opintojaksojen tavoitteena on oppia muun muassa käyttämään uusimpia vierilaitteita. (Koulutusohjelma 2011–2012, Oulun seudun ammattikorkeakoulu, hakupäivä 24.5.2011.)

Toisena opiskeluvuotena bioanalyttikko-opiskelijat toimivat myös koulun palvelulaboratoriossa, jossa he harjoittelevat keskeisiä laboratoriotöitä ohjaavien opettajien ohjauksessa. He oppivat soveltamaan opittuja tietoja ja taitoja työskentelyssään. Tietojen ja taitojen soveltaminen työelämään on yksi ammattikorkeakouluopintojen tavoitteista (Valtioneuvoston asetus ammattikorkeakouluista 352/2003 3:7.4 §).

Vierilaite on laite, jolla tarkoitetaan mittaamiseen käytettävää laitetta. Itse laite voidaan määritellä IVD-direktiivin mukaan esimerkiksi reagenssiksi, kontrolliksi, kalibraattoriksi tai analyysimenetelmäksi. Mittaaminen laitteella tapahtuu potilaan vieressä, yleensä laboratorion ulkopuolella. (Moodi 2009/276.) Koululle saatiin keväällä 2011 Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaite, jolla opiskelijat voivat harjoitella vierilaitteen käyttöä ja perehtyä menetelmiin.

Tämän tuotekehitysprojektin toimeksiantajana on Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikkö. Työohjeen laatiminen tuli ajankohtaiseksi, kun Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaite saatiin Oulun seudun ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan yksikön käyttöön. Työohjeiden laatiminen käyttölomakkeineen kuuluu olennaisena osana bioanalyttikon työnkuvaan. Bioanalyttikon työnkuvaan kuuluvat myös laboratoriolaitteiden käyttö, niihin perehtyminen, niiden käytön ohjaaminen, ohjeiden päivittäminen sekä laadunvarmistus. Projekti toimii hyvänä harjoitteena tulevaa bioanalyttikon työtä varten.

Vierianalytiikka tulee tulevaisuudessa olemaan aina vain suuremmassa roolissa terveydenhuoltoalalla. Bioanalyytikon rooli vierianalytiikassa on usein muuta henkilökuntaa ohjaavaa. Bioanalytikot toimivat muun muassa vierilaitteiden käyttöön perehdyttäjinä tai vierilaitetekouluttajina/-koordinaattoreina. Tutustumalla ja perehtymällä Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitteeseen, vierianalytiikan laadunohjaukseen ja sen merkitykseen saa opiskelija hyötyä myös tulevaan ammattiinsa. Hän oppii ohjaamaan ja koulutamaan tulevassa ammatissa esimerkiksi muuta terveydenhuoltohenkilökuntaa ja osaa myös perustella vierianalytiikkalaitteiden käyttäjille laadunohjauksen merkitystä ja sen tärkeyttä.

Tulostavoitteena tässä projektissa oli tehdä glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen hyvä ja selkeä työohje, joka on tarkoitettu ensisijaisesti bioanalytiikan opiskelijoiden käyttöön. Laitteen käyttö voidaan liittää osaksi useampaa opintojaksoa, muun muassa Analytiikan ja vierianalytiikan perusteet (O1038BA), Laboratoriotekniikka ja instrumentaatio (O1005BA) sekä Bioanalytiikan vaihtoehtoiset ammattiopinnot: Vierianalytiikka (O1040BA). Opiskelijat voivat käyttää laitetta itsenäisiin harjoituksiin ja opiskelumateriaalina. Työohje palvelee myös muita laitteen käyttäjiä, kuten bioanalytiikan koulutusohjelman opettajia. Tätä laitetta voidaan myös hyödyntää tulevaisuudessa esimerkiksi erilaisissa mittaustapahtumissa, jotka voidaan toteuttaa projektityöluonteisesti. Opiskelijat voivat myös käyttää Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitetta harjoittellessaan palvelulaboratoriossa käytännön töitä.

Työohje sisältää lyhyen kuvauksen glykoituneen hemoglobiinin määrittämisestä sekä käyttölomakkeet, jotka kuuluvat työohjeeseen. Näitä työohjeeseen sisältyviä lomakkeita ovat Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitteen käyttöohje glykoituneen hemoglobiinin mittaamiseen, kontrollien seurantalomake, käyttäjäpäiväkirja sekä perehdytyslomake, jota voidaan käyttää yleisesti kaikkiin perehdytyksiin kliinisessä laboratoriossa.

Toiminnallisena tavoitteena on saada vierilaitteen käyttäjät käyttämään laitetta oikein ohjeiden mukaan. Työohjeen ja siihen liittyvien käyttölomakkeiden tarkoituksena on, että glykoituneen hemoglobiinin määrittäykset tehdään oikein ja tulokset ovat luotettavia. Tarkoituksena on myös, että kaikki bioanalytiikkaa opiskelevat opiskelijat pystyisivät määrittämään glykoitunutta hemoglobiinia työohjeen mukaan. Opiskelijat oppivat jo koulutuksen aikana käyttämään ohjeita ja täyttämään erilaisia lomakkeita. Lomakkeiden

on tarkoitus auttaa laitteen käytön ja tulosten jäljitettävyyden seurannassa, joka on tärkeä osa laadunvarmistusta kliinisessä laboratoriossa.

Oppimistavoitteena on oppia tekemään selkeitä ja toimivia työohjeita laatustandardien mukaisesti sekä oppia käyttämään Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitetta niin, että sillä saadaan luotettavia ja oikeita tuloksia. Tavoitteena on myös oppia työskentelemään projektiluontoisesti.

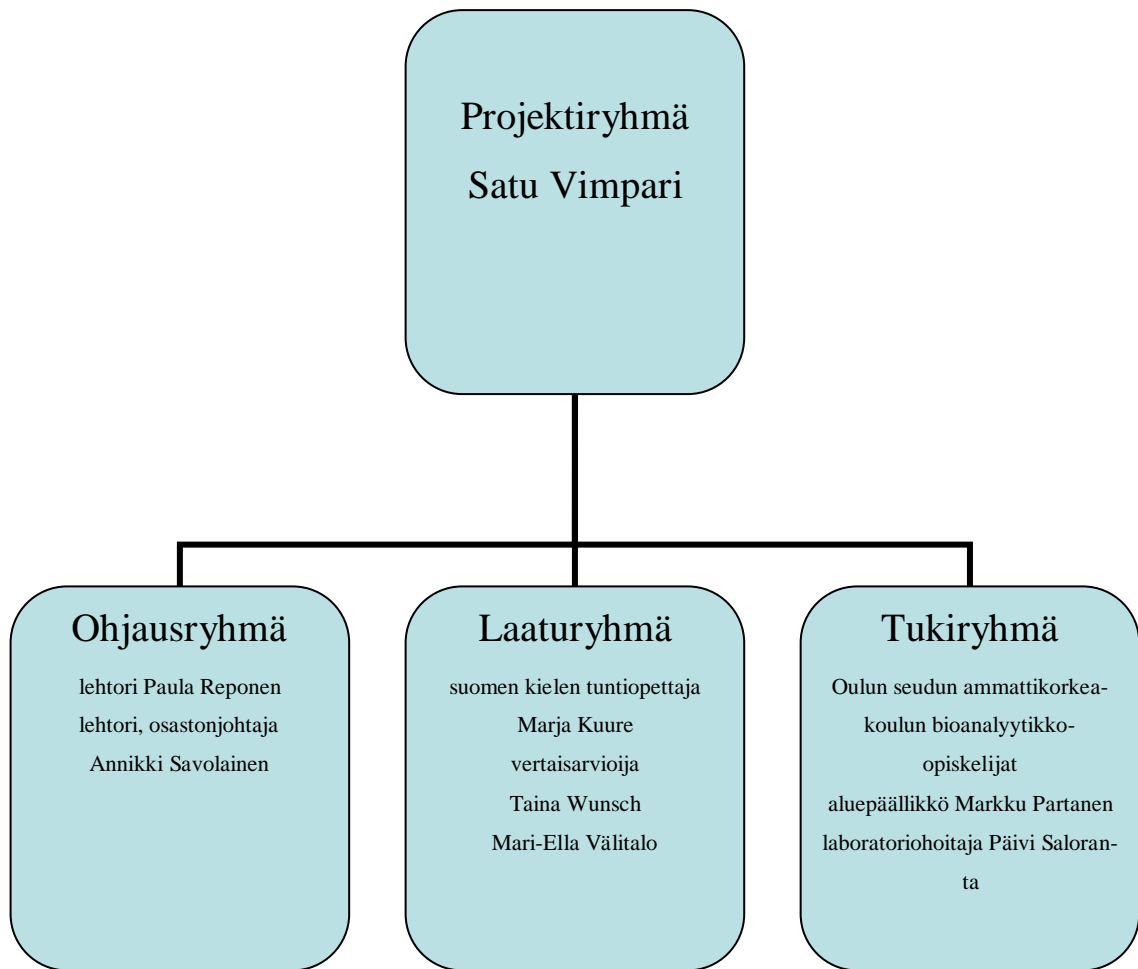
2 PROJEKTIN SUUNNITTELU

Kaikille projekteille on laadittava selkeä toteutussuunnitelma. Sitä voidaan pitää hyvänä työkaluna, joka laaditaan ennen kaikkea itseä varten. Siitä voidaan poimia helposti tiedot rahoitussuunnitelmiin ja se voidaan liittää hakemusten liitteeksi. Sitä voidaan käyttää myös sopimusasiakirjana, josta saadaan selville hankkeen sisältö ja eri osapuolten roolit. (Silfverberg 2007, 75.)

2.1 Projektorganisaatio

Koska projekti on kestoltaan aina ennalta määrätty, tarvitaan projektorganisaatiotakin vain sen aikaa kuin projekti on toiminnassa. Hankkeessa on aina useampi ihminen mukana, on mielekästä jakaa tehtäviä eri tekijöiden kesken. Jokaisella on oma roolinsa projektissa ja tehtävät jaetaan sen mukaan, että jokainen omalla osuudellaan saa aikaan projektin onnistumisen. (Anttonen 2003, 100–101.)

Projektin organisaatio voidaan esittää kaaviokuvana, jossa selkeästi kuvataan projektiin osallistujien nimet ja arvonimi. Projektorganisaatioon (kuvio 1.) kuuluvat projektin asettaja(t)/tilaaja, ohjausryhmä, tukiryhmä, asiantuntijaryhmä ja projektiryhmä. (Anttonen 2003, 101–102.)



KUVIO 1. Projektioorganisaatio

Projektissa on aina ohjausryhmä, joka koostuu hankkeen rahoittajasta ja tilaajasta. Sen tehtävinä on mm. valvoa ja arvioida hankkeen edistymistä ja tuloksia. Ohjausryhmän tarkoitus on olla laadunvalvoja, sen tulee ideoida ja edesauttaa hanketta. (Silfverberg 2007, 98.) Tässä projektissa ohjausryhmässä ovat opinnäytetyöni ohjaavat lehtorit Paula Reponen ja Annikki Savolainen. Työn tilaaja on Oulun seudun ammattikorkeakoulu.

Projektissa on työnsuorittava projektiryhmä (Anttonen 2003, 101). Tässä tapauksessa minä toimin omalta osaltani ”yhdennäisen projektiryhmänä”. Projektin toteutettiin yhteistyössä projektin-, ohjaus-, laatu- ja tukiryhmän kanssa.

Projektioorganisaatioon kuuluvat myös laatu- ja tukiryhmät. Laaturyhmällä on tärkeä tehtävä projektissa. Laaturyhmä vastaa projektin suunnitelmien ja tilan arvioimisesta, riskien ja projektin johdon kontrolloinnista sekä mahdollisten toimenpiteiden ehdotta-

misesta. Laaturyhmä varmistaa laatua projektissa ja lisää mahdollisuuksia saavuttaa projektin tavoitteet. (Karlsson & Marttala 2001, 88.) Projektin laaturyhmän muodostivat suomen kielen tuntiopettaja Marja Kuure, joka antoi tekstinohjausta opinnäytetyöni raporttiin ja tuotteeseen. Sekä bioanalyttikko-opiskelijat Taina Wunsch ja Mari-Ella Väli-talo, jotka toimivat vertaisarvioijina opinnäytetyössäni.

Tukiryhmän muodostavat projektin ulkopuoliset asiantuntijat, jotka omalla asiantun-ti-juudellaan antavat neuvoja projektin aikana. Tukiryhmään kuuluivat Medinor Oy:stä aluepäällikkö Markku Partanen, Oulun seudun ammattikorkeakoulusta bioanalyttikko Päivi Saloranta sekä Oulun seudun ammattikorkeakoulun bioanalyttikko-opiskelijat.

2.2 Projektin päätehtävät

Tässä projektissa oli viisi päätehtävää. Tehtäväluettelossa ne on järjestetty taulukko-muotoon, josta on mahdollista tarkistaa aikataulu (liite 1). Päätehtäviä ovat hankkeen ideointi, aiheeseen tutustuminen, projektin suunnitteleminen, tuotteen suunnittelu ja ke-hitys, projektin arvioiminen ja loppuraportti. **Ensimmäinen päätehtävä** oli hankkeen ideointi. Se aloitettiin syksyllä 2010, jolloin sain opinnäytetyön aiheen. **Toisena pää-tehtävänä** oli aiheeseen tutustuminen. Tutustuin kirjallisuuteen ja aiempiin tutkimuk-siin. Laadin valmistavan seminaarintyön, jossa esitin glykoituneen hemoglobiinin (HbA1c:n) kliinistä merkitystä.

Kolmannen päätehtävän, projektin suunnittelun, osatehtävinä olivat ryhmäseminaariin osallistuminen, tiedonhankinta ja viitekehyksen luominen sekä projektisuunnitelman te-keminen. Koululle saatiin vierilaite, jolla voidaan mitata muun muassa glykoitunutta hemoglobiinia. Tälle laitteelle tuli laatia työohje sekä siihen liittyvät käyttölomakkeet. Projektisuunnitelman tekeminen on tärkeä vaihe projektissa, koska se auttaa hahmotta-maan, mitä tehtäviä projekti sisältää ja missä vaiheessa ne tulee toteuttaa. Sain myös pe-rehdytyksen Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitteen käyttöön Medinor Finland Oy Ab:n aluepäälliköltä Markku Partaselta.

Neljäs päätavoite oli tuotteen suunnitteleminen. Tutustuin Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitteen käyttöön. Tein työohjeen, jossa esitellään lyhyesti glykoitunut hemoglo-biini, käyttöohje Afinion TMAS100 Analyzer -vierilaitteelle, käyttäjäpäiväkirja, kontrol-

litaulukko sekä perehdytyslomake. Esitestasin myös laitteen. Esitestauksessa oli mukana opinnäytetyöni vertaisarvioija Taina Wunsch. Laadin palautelomakkeen työohjeelle ja käyttölomakkeille ja siihen liittyvät kysymykset, jotka annoin bioanalytiikan opiskelijoille. He testasivat laatimaani työohjetta sekä käyttölomakkeita, ja antoivat palautetta niistä.

Viides päätavoite oli projektin arviointi ja loppuraportti. Palautelomakkeista saamani palautteen ja kehitysideoiden pohjalta tein työohjeisiin ja muihin lomakkeisiin tarvittavat muutokset. Tein tarvittavat korjaukset ja kirjoitin loppuraportin projektille. Opinnäytetyö on tarkoitus esittää marraskuussa 2011. Esityksen jälkeen tehdään tarvittavat korjaukset opinnäytetyön loppuraporttiin. Tämän jälkeen projekti saa päätöksen.

3 TYÖOHJEEN LAADINNAN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

3.1 Diabetes

Diabetes on kansanterveydellisesti katsottuna merkittävä sairaus. Sitä sairastaa Suomessa jo lähes 500 000 ihmistä, ja määrä lisääntyy jatkuvasti. Diabetes on sairaus, jossa plasman glukoosipitoisuus nousee kroonisesti. Se saattaa johtua insuliinin puutteesta, insuliinin heikentyneestä vaikutuksesta tai niiden yhteisvaikutuksesta. Siihen liittyy sekä akuutteja että kroonisia muutoksia elimistössä, ja ne vaikuttavat sairastuneen elämänlaatuun ja eliniän ennusteeseen. (Käypä hoito -suositus 2011, hakupäivä 28.2.2011.)

Diabetes ei ole vain yksi sairaus vaan se voidaan jakaa eri alaryhmiin taudinkuvan tai etiologian perusteella. Jako ei ole yksiselitteinen, vaan se perustuu erilaisiin kompromisseihin eri hoitavien tahojen välillä. Diabeteksen yleistyessä ei tarkkaa rajaa kannata vetää eri alaryhmien kesken, vaan tärkeämpää on keskittyä ottamaan huomioon taudin vaikeusaste ja komplikaatioiden ennaltaehkäistävyys. Diabeteksen hoito vie noin 15 prosenttia koko terveydenhuollon menoista, ja näistä vähintään 2/3 koostuu vältettävissä olevien komplikaatioiden hoidosta. (Käypä hoito -suositus 2011, hakupäivä 28.2.2011.)

3.2 Glykoitunut hemoglobiini, HbA1c

HbA1C:n täydellinen nimi on IFCC:n (International Federation of Clinical Chemistry) asiantuntijaryhmän mukaan β -N-1-deoksifruktosyylihemoglobiini, sillä HbA1C:n glukoosimolekyyli on pysyvästi liittynyt hemoglobiini A0: n toisen tai molempien β -ketjujen aminoterminaaliseen valiiniaminohappoon. (Halonen 2008, 25.)

Yli 90 % aikuisen hemoglobiinista on hemoglobiini A:ta. Glukoosin liittyessä HbA:han muodostuu glykoitunut hemoglobiini. Glykoituminen tapahtuu kahdessa vaiheessa. Ensimmäinen tapahtuu nopeasti, ja se on palautuva. Toinen vaihe on palautumaton. Glu-

koosin ja hemoglobiinin välinen sidos stabiloituu, ja syntyvä lopputuote kestää punasolun hajoamiseen saakka. (Oyslab 2010, hakupäivä 19.12.2010.)

HbA1c-määritys on ollut yli kahden vuosikymmenen ajan tärkeä määritys mitattaessa veren glukoositasapainoa. On tutkittu, että HbA1c arvojen kohotessa kasvaa myös riski sairastua diabeteksen eri komplikaatioitauteihin. Kliinikot käyttävät HbA1c:n-määritystä hoidon suunnitteluun, ja se on kulmakivenä koko diabeteksen hoidon arvioinnissa. (Consensus statement on the world-wide standardisation of the HbA1c measurement The American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, and the International Diabetes Federation 2010, hakupäivä 20.12.2010.)

Diabeteksen hoitotasapainoa seurattaessa on pidetty veren glukoosimäärityksen ohella HbA1c:n määrittämistä tärkeänä veren glukoositasapainon seurannassa. Mitä korkeampi HbA1c-taso on, sitä enemmän diabetesta sairastavalla on komplikaatioita, kuten munuaissairauksia, hermomuutoksia eli diabeteksesta johtuvia neuropatioita sekä verkkokalvosairauksia. (Penttilä, Halonen, Moilanen & Tiikkainen 2009, 25.) Insuliinihoitoisilta potilailta koe otetaan 2–4 kuukauden välein ja tablettihoitoisilta diabeetikoilta koe otetaan 4–6 kuukauden välein tai lääkärin harkinnan mukaan (Ilanne-Parikka 2009, 87).

HbA1c-mittauksella pyritään löytämään ne diabeetikot, jotka ovat jatkuvasti huonossa hoitotasapainossa. Se ei kuitenkaan korvaa verensokerin omaseurantamittauksia eikä kerro huonon hoitotasapainon syytä. Se ei myöskään kerro päivittäisen sokeritasapainon heittelystä mitään, vaan se on keskiarvo. (Niskanen 2008, 23.)

HbA1c-kokeeseen valmistautuminen on helppoa. Koe voidaan määrittää milloin vain, eikä se vaadi mitään etukäteisvalmisteluja potilaalta. Siihen ei myöskään tarvitse paastota. (Niskanen 2008, 24.) Näytettä otetaan 5 ml:n EDTA-putkeen laskimosta. Näyte säilyy neljä viikkoa jääkaapissa. Lähetettäessä näyte tulee pitää huoneenlämmössä. (Oyslab 2010, hakupäivä 20.12.2010.)

HbA1c:n yksikkö on muuttunut kansainvälisen suosituksen mukaiseksi. Suomen Kliinisen Kemian Yhdistyksen (SKKY) HbA1c-työryhmän ehdotuksen mukaan HbA1c:n yksikkö on muutettu 3.3.2010 kansainväliseksi yksiköksi mmol/mol. Uuden yksikön rin-

nalla ilmoitetaan toistaiseksi vielä DCCT (The Diabets Control and Complication Trial) -tasoon jäljitettävä % -yksikköinen tulos. (Halonen 2009,189.)

Yksikkönä on mmol/mol, mutta rinnalla käytetään myös aiemmin käytössä ollutta prosenttitulosta. Viitearvot ovat kaikilla 20–42 mmol/mol. Diabeetikon glykohemoglobiinipitoisuus on 42–53 mmol/mol (vastaten 6–7 % aiemmalla yksiköllä) on hoitotasapaino hyvä. Mikäli pitoisuus on 53–64 mmol/mol (7-8 % aiemmissa yksiköissä) hoitoa muutetaan. Näitä suuremmat pitoisuudet ovat merkinä huonosta hoitotasapainosta, ja riski diabeteksen pitkäaikaistiloihin lisääntyy. Jos tavoitetaso alitetaan, lisääntyy diabeetikon hypoglykemiariski (Oyslab 2010, hakupäivä 20.12.2010).

Määrittystä häiritsevät matalat tai korkeat hemoglobiinipitoisuudet. Henkilöillä, joilla on hemolyytinen sairaus, anemioita tai muita tiloja, joissa punasolujen ikä on lyhentynyt, HbA1c-arvo on virheellisesti liian matala. Myös henkilöt, joilla on ollut massiivista verenvuotoa, saavat liian matalia arvoja. Tämä johtuu siitä, että verenkierrossa on tuollain paljon punasolujen varhaismuotoja, retikulosyyttejä. Liian korkeita tuloksia saadaan raudanpuuteanemioissa, mikä johtuu mahdollisesti siitä, että verenkierrossa on paljon vanhoja punasoluja.(HbA1c Konelab insert cd 2006.) Henkilöiden, jotka sairastavat polysyttemia veraa HbA1c-määrityksessä mitataan korkeita arvoja. Tässä veritaudissa kaikkien verisolujen osuus sekä luuytimessä että perifeerisessä verenkierrossa kasvaa. Potilaalle kehittyy usein erytroosytoosi, johon liittyy punasolujen kokonaistilavuuden suureneminen patologisesti. (Remes 2007, 335.) Varianteissa hemoglobiinimuodoissa, hemoglobiнопатia-tiloissa mitataan virheellisiä tuloksia, Hb-variantit HbC (epänormaalihemoglobiini), HbS (sirppisoluanemia) mitataan liian korkeita tuloksia ja HbF (fetaalihemoglobiini) liian matalia tuloksia. (HbA1c Advia Chemistry käyttöohje, 2008.)

3.3 Afinion™AS100 Analyzer

Afinion™AS100 Analyzer (kuvio 2.) on useita eri määrittämiä analysoiva vierilaite. Se on kehitetty suorittamaan Afinion™ -testikaseteissa mainittuja määrittämiä. Testikasetit sisältävät kaiken, mitä tarvitaan analysoimaan glykoitunutta hemoglobiinia (HbA1c), C-reaktiivista proteiinia (CRP) tai kreatiniini-albumiini suhdetta (ACR). Laite on helppokäyttöinen ja reagenssit sisältyvät testikasettiin. Näytettä ei tarvitse esikäsitellä, vain yksi tippa näytettä riittää ja näyttemateriaali voidaan valita itse. Tulokset analysoidaan au-

tomaattisesti ja nopeasti. Laite tekee itse sisäisen testauksen sekä sisäisen kalibroinnin. Laitteessa on virheilmoitusjärjestelmä, ja uusien määritysten ohjelmapäivitykset saa helposti päivitettyä laitteeseen. (Afinion analyzer -esite 2011, hakupäivä 14.3.2011.)



KUVIO 2. Afinion™AS100 Analyzer (Axis-Shield PoC).

Analysaattorin käyttö ja toimintaperiaate

Afinion™AS100 Analyzer -vierilaitetta käytetään kosketusnäytön avulla. Vain ne näppäimet, joita tarvitaan, ovat käytössä. Koskettaessa näppäimeen, se aktivoituu ja muuttuu harmaaksi. Testikasettipesään testikasettia ei voi laittaa väärinpäin. Kansi suljetaan käsin, ja analysoinnin päätteeksi kansi aukeaa automaattisesti. Kannen tehtävä on suojella analysaattoria liialta, pölyltä, kosteudelta ja valolta. (Afinion™AS100 Analyzer -käyttöohje 2006, 8.)

Afinion™AS100 analysaattorijärjestelmä hyödyntää kemiallisia ja mekaanisia mittausmenetelmiä sekä tietokoneohjattua mittausteknologiaa. Testikasetti, jossa määritetään joko potilas- tai kontrollinäytteitä, laitetaan analysaattorin kasettipesään, testikasetti kulkeutuu analysaattorin analysointiosaan. Viivakooditarrasta laite lukee erä- ja testikohtaiset tiedot ja sen jälkeen laite alkaa analysoida näytettä. (Afinion™AS100 Analyzer -käyttöohje 2006, 9.)

Kun näyte ja reagenssit siirtyvät säiliöstä toiseen, käynnistyy joko kemiallinen tai mekaaninen reaktio. Aineiden reagoidessa reaktiotuloksena saadaan joko värillinen liuos tai vasta-aineiden kiinnittymisen kautta värjäytynyt kalvo. Laitteen sisällä oleva digitaalikaamera mittaa reaktioalueelta heijastuneen tai läpimenneen valon intensiteetin, joka muunnetaan tulokseksi. Tulos näkyy kosketusnäytöllä. Käyttäjän hyväksyttyä tuloksen, kasettipesä aukeaa ja testikasetti voidaan poistaa kasettipesästä, jonka jälkeen se hävitetään yksikön ohjeiden mukaisesti. (Afinion™AS100 Analyzer -käyttöohje 2006, 9.)

Afinion™HbA1c -testikasetti

Seurattaessa veren HbA1c- tasoa saadaan tärkeää tietoa diabeteksen hoitotasapainosta. Afinion™HbA1c -testillä saadaan kolmessa minuutissa tarkka ja luotettava tulos. Verinäyte laimennetaan ja sekoitetaan lyysausreagenssiin, jonka tarkoituksena on vapauttaa hemoglobiini punasolun sisältä. Vapautuessaan hemoglobiini saostuu. Saostunut näyte pääsee kosketuksiin sinisen boorihappokonjugaattiliuoksen kanssa, jolloin boorihappokonjugaatti sitoutuu glykoituneen hemoglobiinin cis-dioli- rakenteeseen. Reaktioseos imeytyy suodatinkalvon läpi ja kaikki saostunut hemoglobiini jää kalvolle, sekä sitoutunut että sitoutumaton. Konjugaatti ylimäärä pestään pois pesureagenssilla. (Afinion HbA1c -testiesite 2010, 41.)

Laite mittaa kalvolla olevaa saostumaa. Glykoitunut hemoglobiini heijastaa sinistä valoa ja kokonaishemoglobiini punaista. Näiden välinen suhde on suoraan verrannollinen näytteen HbA1c prosentuaaliseen osuuteen. Laite muuttaa prosenttiosuuden mmol/mol yksikköön. (Afinion HbA1c -testiesite 2010, 41.)

Näytemääränä on 1,5 µl koko verta. HbA1c mittausalue on 20–173 mmol/mol. Hemoglobiinialue on 60–200 g/l. Hemoglobiinivariantit eivät häiritse määrittystä. Karbamyloinut hemoglobiini tai labiili preHbA1c eivät myöskään vaikuta testitulokseen.

Yksittäispakattu testikasetti sisältää kaikki HbA1c-määrittämiseen tarvittavat reagenssit. Kasetin mukana tulevan näytteenotto-osan avulla saadaan oikea määrä näytettä turvallisesti ja helposti laitteeseen. Testikasetissa on paikka tunnistetarralle, ja viivakoodi, joka sisältää kaiken analysaattorin tarvitseman tiedon: testityypin, erä-numeron sekä viimeisen käyttöpäivän. (Afinion HbA1c -testiesite 2010, 41.)

Sisäinen menetelmäkontrolli ja kalibraatio

Analysaattorin sisäinen testaus menetelmäkontrollin avulla tapahtuu käynnistysvaiheen aikana. Sisäisen menetelmäkontrollin tarkoituksena on varmistaa laitteen toimivuus sille asetettujen vaatimusten mukaisesti. Sisäisessä testauksessa tarkistetaan laitteiston ja ohjelmiston yhteensopivuus, testikasetin kuljetusjärjestelmä, nesteen kuljetusjärjestelmä sekä kameran toiminta. (Afinion™AS100 Analyzer -käyttöohje 2010, 9.)

Mikäli laitteen sisäinen testaus epäonnistuu, alkaa punainen LED-valo vilkkua analysaattorin päällä ja laite antaa virhekoodin. Vikailmoitusjärjestelmän avulla sisäänrakennettu kamera tarkistaa testikasetin ennen analysointia. Jos laite havaitsee vian (esim. rikkoutunut kapillaari, vanhentunut testikasetti), testi hylätään ja informaatiokoodi ilmestyy näytölle. Mikäli laite havaitsee vikoja analysoinnin aikana esimerkiksi pumppu tai lämmitin eivät toimi, analysointitapahtuma keskeytyy ja näytölle ilmestyy informaatiokoodi. (Afinion™AS100 Analyzer -käyttöohje 2010, 9.)

Laitevalmistuksen aikana kaikki analysaattorit kalibroidaan referenssimenetelmää vastaan. Näin varmistetaan, että kaikki analysaattorit toimivat asetettujen raja-arvojen puitteissa. Testikasettiin on viivakoodiin tallennettu jokaisen testin kalibraatiotiedot. Kun kasetti kulkeutuu laitteen sisälle, kamera lukee viivakoodin. Käytössä olevan erän kalibraatiotiedot siirtyvät laitteeseen ja niiden avulla lasketaan tulokset. Käyttäjän ei tarvitse kalibroida laitetta käytön aikana. (Afinion™AS100 Analyzer -käyttöohje 2010, 9.)

3.4 Vieritutkimus ja laadunvarmistus vieritutkimuksessa

Vieritutkimus on tutkimus, joka tehdään tavanomaisen laboratorioympäristön ulkopuolella. Se tehdään potilaan vieressä, hoitoyksikön toimesta ja vastuulla. (Moodi 2009, 276.)

Vieritestausta koskevia yleisiä säädöksiä annetaan mm. erikoissairaanhoitolaissa. Laki lääkinnällisistä laitteista määrittelee kuka vastaa, että annettuja säännöksiä ja määräyksiä noudatetaan. EU-direktiivi määrittelee lääkinnällisen laitteen, mikä se on ja mikä sen tarkoitus on. Vieritestausta määrittää myös laki potilaan asemasta ja oikeuksista. (Moodi 2009, 277.)

Vierilaitteita valmistavia valmistajia ja toimittajia koskevat myös erinäiset vaatimukset. Niiltä edellytetään, että ne täyttävät IVD-direktiivin asettamat vaatimukset. Direktiivi edellyttää vierilaitteelta laitteen CE-merkintää myyntipakkauksessa ja etiketöinnissä. Laitevalmistajia ja -toimittajia velvoitetaan toimimaan eurooppalaisen standardin SFS-EN 375:2001 mukaan, se koskee reagensseja ammattikäyttöön tarkoitetussa *in-vitro* diagnostiikassa. (SFS-EN-375, 8.)

Erikoissairaanhoitolaki velvoittaa sairaanhoitopiirin huolehtimaan tutkimus, kehittämis- ja koulutustoiminnasta. Se edellyttää huolehtimaan terveydenhuoltohenkilöstön riittävästä koulutuksen pituudesta, sekä täydennyskoulutuksesta. (Erikoissairaanhoitolaki 1.12.1989/1062 10 §, hakupäivä 4.4.2011.)

Kaikki ne toimenpiteet, joilla varmistetaan, että määritelty, tarvittava ja riittävä laatutaso saavutetaan, ovat laadunvarmistusta. Perustekijöitä vieritestauksen laadunvarmistuksessa ovat osaavat tekijät, hyvät testit, sisäinen ja ulkoinen laadunvarmistus, sekä tulosten jäljitettävyyden ja siirrettävyys. (Moodi 2009, 286.)

Alkuun on hyvä määritellä menettelytavat, joilla helpotetaan päivittäistä työskentelyä, varmistetaan tulostason luotettavuutta, pätevyyttä sekä tulosten jäljitettävyyttä. Labqualityn verkkosivuilla on tätä tarkoitusta varten Laadukas-vieritestijärjestelmä, joka sisältää malleja ja valmiita asiakirjapohjia, joilla saadaan ylläpidettyä laatua. (Moodi 2009, 287.)

Jokaisesta vieritestistä, joita yksikössä käytetään, tulisi löytyä *työohje*, jonka mukaan työ suoritetaan. Siitä tulee löytyä myös viittaus laitteen valmistajan/yksikön tekemiin käyttö-ohjeisiin. Vieritestin toimivuutta varten tehdään kontrollimittauksia, jotka kirjataan kontrollitulosten seurantalomakkeeseen. Reagenssierien seurantaa varten laaditaan reagenssien seurantalomake.(SFS-EN ISO 9000, 16.) Lisäksi voidaan laatia käyttäjäpäiväkirja, johon merkitään käyttäjä, käyttöpäivämäärä ja muuta huomioitavaa.

Kaikki ne toimenpiteet, joilla seurataan ja hallitaan vieritestin laatua, ovat **sisäistä laadunohjausta**. Näihin toimenpiteisiin kuuluvat kontrollointi, kontrollitulosten arviointi sekä mahdolliset korjaavat toimenpiteet. (Moodi 2009, 294.)

Sisäisessä laadunvarmistuksessa käytetään kaupallisia tietyn pitoisuuden omaavia kontrolliliuoksia. Niille määritetään sallittava vaihteluväli, jonka sisällä tuloksien tulee olla. Reagenssierän vaihtuessa tulee myös kontrollien tulostaso tarkistaa. Kontrollointitiheys tulee olla riittävä, jotta varmistetaan testin tulostaso. Näin reagenssien laadunvaihtelu, laiteviat tai virheelliset menettelytavat voidaan eliminoida. (Moodi 2009, 295.)

Mikäli testiä tehdään satunnaisesti, kontrolli tulee tehdä aina kun määritystä tehdään, ja vähintään kerran kuukaudessa. Lisäksi kontrolli määritetään uuden reagenssierän käyttöönotossa ja aina jos tulos ei ole luotettava, tai mikäli tulos on yllättävä ja poikkeava. Kaikki kontrollitulokset tulee kirjata huolellisesti, ja arvioida niissä havaittujen poikkeamien merkitystä, sekä päättää korjaavat toimenpiteet ja varmistaa niiden toteutuminen. (Moodi 2009, 296.)

Kaikki ne toimenpiteet, joilla testiä tekevä toimintayksikkö vertauttaa omaa suoritustaan muiden samaa tutkimusta tekevien yksiköiden tulokseen, kutsutaan **ulkoiseksi laadunarvioinniksi**. Tukilaboratorio suosittelee ja ohjeistaa ulkoisen laaduntarkkailun. Labquality Group:lta voidaan tilata sokkonäytteitä vieritestejä tekevään toimintayksiköön. Sokkonäytteet tehdään kuten tavalliset potilasnäytteet. Tulokset lähetetään laadunarviointipalvelun (Labquality) tuottajalle, joka tekee yhteenvedon kaikkien osallistuneiden yksiköiden tuloksista. Yhteenvedosta yksikkö voi tarkistaa, kuinka hyvin oma tulostaso vastaa muiden vastaavaa menetelmää käyttävien tulostasoa. (Moodi 2009, 296.)

3.5 Laatuvaatimukset työohjeelle

Kliinisessä laboratoriossa käytettävien työohjeiden tulee noudattaa sellaisia tutkimusmenetelmiä, jotka täyttävät laboratoriossa asioivien asiakkaiden tarpeet ja jotka ovat tutkimukselle tarkoituksenmukaisia. Käytettäviä menetelmiä ovat sellaiset menetelmät, jotka on julkaistu tunnustetuissa ja arvovaltaisissa oppikirjoissa, tieteellisissä kirjoituksissa ja lehdissä, sekä julkaistut kansalliset tai kansainväliset suositukset. Laboratoriossa käytetään vain validoituja menettelyjä, joilla varmistetaan, että tutkimusmenetelmät ovat sopivia käyttötarkoitukseen. Laboratoriossa käytetyt työohjeet tulee olla dokumentoituja, ja niiden kuuluu olla kaikkien helposti saatavilla, kaikkien ymmärrettävällä kielellä, omassa työpisteessä. Taulukkoon 1 on koottu työohjeeseen vaadittavat merkinnät ja asiat. Työohjeet voidaan koota lyhyiksi kortistoiksi tai vastaaviksi, joista oleellinen tieto saadaan nopeasti, edellyttäen, että toimintaohjeet ovat kokonaisuudessaan saatavilla. Näiden työohjeiden on oltava yhdenmukaisia toimintaohjeiden kanssa ja lyhennettyjen työohjeiden tulee olla osa asiakirjojen valvontajärjestelmää. (SFS-EN ISO 15189 2007, 50–52.)

TAULUKKO 1. Työohjeen sisältö

Työohjeeseen tulee merkitä:

- | | |
|---|----------------------------------|
| - tutkimuksen tarkoitus | - näytetyyppi |
| - tutkimusmenetelmä periaate | - näyteastian tyyppi ja lisäaine |
| - lineaarisuus | - tarvittavat laitteet |
| - toistotarkkuus | - reagenssit |
| - tarkkuus ilmaistuna mittausepävarmuudella | - kalibrointimenettelyt |
| - toteamisraja | - laadunohjaus menettelyt |
| - mittauksen oikeellisuus | - tutkimusta häiritsevät tekijät |
| - analyttinen herkkyys | - tulosten laskennan periaate |
| - analyttinen spesifisyys | - biologiset viitevälit |
| - tutkimustulosten raportointiväli | - varotoimenpiteet |

Käytettävien työohjeiden tulee perustua kokonaan tai osittain valmistajan laatimiin käyttöohjeisiin, niin että ne kuvaavat sitä, miten juuri siinä kyseisessä laboratoriossa

toimitaan, ja käyttävät laboratoriohenkilökunnan ymmärtämää kieltä. Kaikki poikkeamat ja lisätiedot, joita tarvitaan tutkimuksen suorittamiseen, kirjataan muistiin. Menetelmämuutokset tulee kirjata. Työohjeet voivat olla myös sähköisessä muodossa, mutta niitä koskevat myös samat tiedot kuin kirjallisessa muodossa olevia työohjeita. (SFS-EN ISO 15189 2007, 52.)

4 TYÖOHJEEN TOTEUTUS

4.1 Työohjeen luonnostelu ja laadinta

Tuotteen laadintaan kuuluu eri vaiheita, joita käydään läpi prosessin aikana. Näitä ovat muun muassa suunnitteluvaihe, tiedon kerääminen, sisällön valinta, luonnosteleminen, kirjoittaminen, muokkaaminen, palautteen hakeminen ja tekstin viimeistely. Nämä vaiheet eivät etene välttämättä tässä järjestyksessä. Ne voivat tapahtua myös yhtä aikaa tai toistua uudelleen prosessin eri vaiheissa. (Iisa, Phiel & Kankaanpää 1999, 15–16.)

Tuotteen suunnittelu, tiedonkerääminen ja sisällön valinta sisältyivät aikaisempiin projektin vaiheisiin. Tuotetta luonnosteltaessa tehdään tiivistä yhteistyötä eri asiantuntijaryhmien kesken. (Jämsä & Manninen 2000, 43.) Työohjeen luonnostelu alkoi, kun sain perehdytyksen Afinion™AS100 Analyzer -laitteen käyttöön Medinor Oy:n laiteedustajalta, Markku Partaselta. (Hän piti esittelytilaisuuden bioanalytiikan ensimmäisen vuoden opiskelijoille Afinion™AS100 Analyzer -laitteen käytöstä, keväällä 2011, johon osallistuin.) Käytimme perehdytystilaisuudessa laitetta C-reaktiivisen proteiinin määrittämiseen. Glykoitunut hemoglobiini mitataan täysin samalla tavalla. Ohjausryhmän kanssa pohdittiin, millainen työohje olisi tarpeellinen opiskelijoiden käyttöön. Päätettiin käyttää Moodin suosituksen mukaisia malleja ja asiakirjapohjia.

Työohje laadittiin Labqualityn Laadukas -vieritestijärjestelmän mukaan. Järjestelmässä on samanlaiset lomakepohjat kuin Moodin suosituksessa, mutta sähköisessä muodossa. Järjestelmä sisältää malleja ja valmiita asiakirjapohjia, joiden avulla on helppo toteuttaa laadukasta dokumentointia vieritestauksessa. Suositus on laadittu 2008–2009 silloin voimassa olevien säännösten mukaan. Työohjeeseen liittyvät käyttölomakkeet (käyttöohje laitteelle, käyttäjäpäiväkirja, kontrollien seurantalomake sekä perehdytyskortti) on tehty myös Moodin suosituksen valmiiden pohjien mukaan. Kaikki ulkoasuun ja sisältöön liittyvät seikat ovat suosituksen mukaisia.

Laitteen tultua koululle tutustuin laitteen käyttöön itsenäisesti laitteen mukana tulevien ohjeiden mukaan ja ohjelmoin käyttöasetusten tallennuksen laitteelle. Koekäytin laitetta

tekemällä kontrolliliuosten analysointia. Laitetta testasi lisäksi opinnäytetyön vertaisarvioija.

4.2 Työohjeen viimeistely

Tuotteen viimeistely voidaan tehdä vasta sitten, kun on saatu palautetta sellaisilta henkilöiltä, jotka eivät aiemmin ole käyttäneet tuotetta. He voivat antaa tuotteelle parannusehdotuksia, joiden pohjalta voidaan tuotetta muokata käyttäjille sopivammaksi. (Jämsä & Manninen 2000, 80–81.)

Arviointilomakkeen (liite 2) pohjalta koekäyttäjät saivat tehdä parannusehdotuksia työohjeeseen. Koekäyttäjät ohjeistettiin käyttämään laitetta ja arviointilomakkeet jaettiin täytettäväksi. Koekäyttäjänä toimivat bioanalytiikan opiskelijat ryhmistä bio8sn sekä bio9sn. Arviointilomakkeita palautui takaisin 6 kappaletta, joiden täyttämiseen oli osallistunut useita opiskelijoita kerralla. Vaikka arviointilomakkeessa oli maininta, että palautte annetaan nimettömänä, olivat jotkut opiskelijat antaneet palautteen nimellensä.

Arviointilomake sisälsi viisi avointa kysymystä, joihin opiskelijat saivat vastata. Ensimmäisessä kohdassa arvioitiin työohjeen sisältöä; oliko työohje selkeä ja oliko ohjeessa kaikki tarpeellinen tieto glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen. Toisena kysyttiin, mitä mieltä koekäyttäjä oli käyttöohjeesta eli onnistuiko glykoituneen hemoglobiinin määrittäminen ohjeen mukaan. Kolmas kysymys koski käyttäjäpäiväkirjaa ja kontrollilomakkeita, mitä mieltä niistä oltiin ja olivatko ne tarpeeksi selkeät täyttää. Neljäs kysymys koski työohjeen ja käyttölomakkeiden ulkoasua sekä kielen ymmärrettävyyttä. Viidenteen kysymykseen sai antaa muita parannusehdotuksia, mitä arviointilomakkeessa ei ollut mainittu.

Ensimmäiseen kysymykseen, jossa kysyttiin, oliko työohje selkeä ja oliko ohjeessa kaikki tarpeellinen tieto glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen, oli annettu palautetta kaikissa palautelapuissa. Vaikka olin tehnyt työohjeen laitteenvalmistajan ohjeiden pohjalta ja käyttämällä laitetta itse, oli ohjeesta kuitenkin jäänyt pois yksi kuvasymboli, joka olisi auttanut etenemään helpommin laitteen käytössä. Työohjetta kuvailtiin selkeäksi ja hyvänä asiana pidettiin myös sitä, että reagenssien säilytyspaikat oli mainittu ohjeessa.

Huollot selostettu hyvin

Työohje oli selkeä ja tarkka, tarpeelliset asiat löytyi

Myös parannusehdotuksia tuli. Tekstin toivottiin olevan väljempää ja lauserakenteiden kerrottiin antavan varaa tulkinnalle. Rakentavaa palautetta annettiin myös siitä, että työohje ei kerro tarpeeksi selkeästi, milloin näyte on paras ottaa ja pyyhitäänkö ensimmäinen veripisara pois otettaessa verinäytettä sormenpäästä.

Toinen kysymys koski käyttöohjetta, mitä mieltä siitä oltiin ja onnistuiko näytteen analysointi käyttöohjeen mukaan. Palaute koski lähinnä näytekasetin käyttöä ja käsittelyä. Toivottiin tietoa, voiko näytekasetin laskea pöydälle. Maininta oli myös siitä, että näytekasetin näytteenotto-osa on tiukasti kiinni näytteenottokasetin sisällä, joten osan irrottamiseen pitää käyttää voimaa, jotta se irtoaa. Näitä asioita haluttiin korostettavan laitteen käyttöohjeessa.

Hyvää käyttöohjeessa oli palautteen perusteella painikkeiden symbolikuvat. Ne helpottivat käyttäjiä määrityksen teossa. Kehitysehdotuksena tuli käyttää yhtenäistä kieltä, käyttöohjeessa oli käytetty kahta eri verbiä: painaa ja koskettaa. Kuvasymbolien toivottiin olevan isompia, sekä väljyyttä ohjeeseen kaivattiin enemmän.

Kolmas kysymys koski käyttäjäpäiväkirjaa sekä kontrollilomaketta. Olivatko lomakkeet tarpeeksi selkeitä täyttää. Kaikissa palautelomakkeissa oli kiiteltä lomakkeiden selkeyttä ja helppoutta täyttää.

Neljännessä kysymyksessä tiedusteltiin työohjeen ja käyttölomakkeiden ulkoasua sekä kielen ymmärrettävyyttä. Yleisesti ottaen nämä asiat olivat palautteen perusteella kunnossa.

Kieli oli ymmärrettävää, ulkoasu siisti ja selkeä

Yhdessä palautelapussa ei oltu tyytyväisiä kielen ymmärrettävyyteen.

Oliko käytetty kieli ymmärrettävää:

Ei. Paikoin epäselvyyksiä

Viidenteen avokysymykseen sai antaa yleistä palautetta, jos jokin asia jäi mietityttämään ja mikäli halusi antaa muita parannusehdotuksia työohjeeseen. Kysymykseen ei tullut montaa vastausta, mutta yleisesti annettiin palautetta, että ohjeiden perusteella määrittäminen onnistui hyvin. Yhdessä lomakkeessa tiedusteltiin suljetaanko kansi aina käsin analysoinnin päätteeksi.

Työohjeen viimeistely tehtiin palautteen perusteella. Työohjeeseen lisättiin rivejä, muun muassa virhekoodit laitettiin allekkain, jotta työohje selkeytyisi. Symbolikuvat suurennettiin ja yksi puuttuva symbolikuva lisättiin käyttöohjeeseen, jotta määrittäminen olisi helpompaa tehdä ohjeen mukaan. Ihopistoksen ja näytteenoton ajankohta lisättiin käyttöohjeeseen, jotta käyttäjän on helpompaa hahmottaa, milloin pistos kannattaa tehdä. Jätteiden käsittely ja hävitys lisättiin käyttöohjeeseen.

Rivivälejä suurennettiin selkeyttämään ulkoasua sekä työohjeessa että käyttölomakkeissa. Asiasisältöön tehtiin tarkennuksia palautteen perusteella ja tarvittavia lisäyksiä (muun muassa verbit yhtenäistettiin).

Ohjausryhmän kanssa pidetyssä palaverissa sovittiin, että tehdään perehdytyskortti Moodin suosituksen mukaisesti, mutta perehdytyskortti täytetään vasta tarvittaessa, kun glykoituneen hemoglobiinin määrittäminen otetaan mahdollisesti rutiinikäyttöön Oulun seudun ammattikorkeakoulun palvelulaboratorioon.

4.3 Työohjeen laatukriteerit ja arviointi

Arviointia käytetään laadun kehittämiseen ja parantamiseen. Siinä selvitetään, täyttyvätkö asetetut tavoitteet sekä tunnistetaanko kehitystarpeet ja mahdolliset kehittämisen kohteet. Apuvälineinä käytetään laatukriteereitä, mitattavia asioita, jotka konkreettisesti näyttävät, miten asiat ovat. (Holma, Idänpään-Heikkilä, Outinen, & Sainio 2001, 12.) Tavoitteet ja laatukriteerit ohjaavat hyvään laatuun ja palveluun. Laatukriteerit auttavat jäsentämään onko laatutavoitteet saavutettu. (Holma ym. 2001, 26.) Ne ovat mittaamisen perusta, jotka kertovat millaista laatua ja tulosta tavoitellaan (Idänpään-Heikkilä, Outinen, Nordblad, Päivärinta & Mäkelä 2000, 7).

Taulukossa 2 on esitetty laatukriteerit, joita on käytetty glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen tarvittavan työohjeen ja siihen kuuluvien käyttölomakkeiden laadun arvioimiseen.

TAULUKKO 2. Laatukriteerit ja –vaatimukset, joita tarvitaan työohjeeseen, jolla määritetään glykoitunutta hemoglobiinia

Laatukriteeri	Laatuvaatimus
Luotettavuus	Työohje on laadittu Moodin suosituksen mukaan, joka on asiantuntijoiden laatima, tällä hetkellä uusin ja ajantasaisin suositus laatia ohjeita vieritestaukseen
Selkeys	Työohjeessa on käytetty havainnollistavia kuvia, jotka helpottavat laitteen käyttöä.
Käytettävyys	Kaikki työohjeeseen kuuluvat käyttölomakkeet ovat samassa paikassa työpisteessä, josta ne ovat helposti saatavilla

Ensimmäiseksi laatukriteeriksi valittiin *luotettavuus*. Koska Moodin suositus vieritestauksesta perustuu asiantuntijaryhmän näkemykseen parhaista käytänteistä, ja on uusinta ja luotettavinta tietoa, joka liittyy vieritestaukseen terveydenhuollossa, on oletettava, että kaikki ratkaisut, joita asiantuntijaryhmä on suositukseen laittanut, ovat perusteltuja. Suositus yhtenäistää käytänteitä käytännön työssä ja parantaa näin ollen myös laatua eri terveydenhuollon yksiköissä.

Toiseksi laatukriteeriksi valittiin *selkeys*. Kuvia käytettiin parantamaan tuotteen selkeyttä ja käytettävyyttä. Testikasetin käytön ja kontrolliliuoksen teon suorituksen kuvaukseen käytettiin värikuvia, sekä symbolikuvia, jotta laitetta olisi helpompi käyttää. Työvaiheiden eri toimintavaiheet numeroitiin aikajärjestykseen ja avainsanoja lihavoitiin. Myös varoitukset ja erityisesti huomioitavat seikat lihavoitiin, jotta ne olisivat visuaalisesti helpommin havaittavissa.

Opiskelijapalautteen perusteella sekä työohjeeseen että käyttölomakkeisiin lisättiin väljyyttä suurentamalla rivivälejä ja jakamalla tekstiä useammalle sivulle. Kovin paljon muutoksia ei kuitenkaan tehty, koska Moodin suosituksessa sekä työohjeelle, että käyttölomakkeille on tarkat mallit. Niiden ulkoasusta ei paljon poikettu, jotta alkuperäinen ajatus yhtenevyydestä eri laboratorioiden välillä säilyisi.

Kolmanneksi laatuksiteriksi valittiin *käytettävyys*. Tämän avulla varmistettiin, että laitteen käyttö sujuu ongelmitta. Työohje ja siihen liittyvät käyttöohjeet laitettiin muovitaskuihin, ja muovitaskut telineeseen, josta muovitaskut on helposti saatavilla, myös irti, mikäli halutaan vain yksi sivu tarkastelun kohteeksi.

Työohje on suunniteltu bioanalyttikko-opiskelijoiden käyttöön, niin että sitä käyttävät kaikki opiskelijat jo ensimmäisestä opiskeluvuodesta lähtien. Siksi oli kiinnitettävä huomiota siihen, että kaikki pystyvät käyttämään laitetta ja kykenevät tekemään määrittäviä työohjeen mukaan. Lauserakenteita korjattiin ohjausryhmän- ja opiskelijapalautteen perusteella, jotta tulkinnalle ei jäisi sijaa. Asiakirjojen sisällön tulisi olla ymmärrettävää niin ammattilaiselle kuin opiskelijallekin.

5 PROJEKTIN ARVIOINTI

Projekti valmistui aikataulun puitteissa, ja oletettua nopeammin. Yksin tehdessä aikataulun saa järjestää haluamallaan tavalla. Itse työohjeen laadintaan ei kulunut aikaa niinkään paljon kuin projektisuunnitelmaan olin arvioinut aikaa kuluvan. Työläin vaihe projektissa oli loppuraportin kirjoittaminen. Projektin kustannusarvio alittui, koska Medinor Oy antoi Afinion™AS100 Analyzer -vierilaitteen veloituksetta koulun käyttöön.

Työohjeen laadinnan eri vaiheissa palautetta tuli bioanalyttikko-opiskelijoilta ja ohjausryhmältä, joiden palaute oli kannustavaa. Palautetta olisi tosin kaivattu vieläkin enemmän, enkä osannut tarpeeksi hyvin korostaa opiskelijoille, että palaute annetaan henkilökohtaisesti eikä ryhmänä. Palautetta sinänsä tuli monipuolisesti ja löytyi sekä myönteistä palautetta että kehitettäviäkin kohtia.

Projekti oli mielenkiintoinen ja hyödyllinen. Sai konkreettisesti tehdä sitä työtä, mitä tulevassa bioanalyttikon ammatissakin ehkä tulee tekemään. Työohjeiden ja käyttölomakkeiden laatiminen on monessa pienemmässä työpaikassa tekemättä. Standardien ja laatukäsikirjan mukaiset työohjeet on kuitenkin oltava työntekijöiden saatavissa, jotta laatu saadaan pidettyä hyvänä. (SFS-EN ISO 15189 2007, 50–52.) Työohjeita seuraamalla jokainen työntekijä tekee työt samalla tavalla. Käyttölomakkeet luovat dokumentoinnin perustan ja laatua voidaan näin myös seurata ja mitata.

6 POHDINTA

Opinnäytetyön lopulliseksi aiheeksi tuli laatia työohje ja siihen liittyvät käyttölomakkeet koululle hankittavalle vierilaitteelle. Bioanalytiikan opinnoissa opiskellaan jo ensimmäisestä vuodesta lähtien sekä vierianalytiikkaa että laitetuntemusta. Siten opinnäytetyössä yhdistyivät nämä molemmat. Omaa ammatillista kasvua edistää, kun saa oimaisesti tehdä sellaista työtä, mitä se tulee olemaan tulevassa työssä bioanalytikon.

Tulostavoitteena oli tehdä hyvä ja selkeä työohje glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen, joka on tarkoitettu ensisijaisesti bioanalytiikan opiskelijoiden käyttöön. Saadun palautteen perusteella opiskelijat kokivat, että työohje on selkeä. Mielestäni pääsin tavoitteeseen, ja lopulta vain käytäntö tulevaisuudessa osoittaa, onko ohje niin hyvä kuin sen on tarkoitettu olevan.

Toiminnallisena tavoitteena oli saada vierilaitteen käyttäjät käyttämään laitetta oikein ohjeiden mukaan. Opiskelijapalaute antoi ymmärtää, että laitteen käyttö sujui ongelmitta työohjeen mukaan ja määritykset onnistuivat. Toiminnallinen tavoite täyttyi siten sen osalta.

Oppimistavoitteena oli oppia tekemään selkeitä ja toimivia työohjeita laatustandardien mukaisesti sekä oppia käyttämään Afinion™AS100 Analyzer -vierilaitetta niin, että sillä saadaan luotettavia ja oikeita tuloksia. Moodin suosituksen mukaisia malleja oli helppo käyttää, ja niiden pohjalta oli helppo tehdä toimivia työohjeita sekä laadunvarmistamiseen käytettäviä käyttölomakkeita. Aikaa niiden laatimiseen ei mennyt kauan, ja suositelen kaikille, joiden on tarkoitus tehdä työohjeita myös tulevassa bioanalytiikan työssä, että hyödyntävät Moodin suositusta.

Tavoitteena oli myös oppia työskentelemään projektiluontoisesti. Projektityöskentely oli minulle vierasta aikaisemmin, ehkä projektityöskentely olisi ollut hedelmällisempää, mikäli olisin tehnyt projektin toisen opiskelijatoverin kanssa. Projektiryhmien välinen yhteistyö sujui kuitenkin ongelmitta, kun vaan ensin päästiin siinä alkuun. (Itse Afini-

on™AS100 Analyzer -vierilaitetta odoteltiin koululle tulevaksi useita viikkoja.) Kaiken kaikkiaan koen, että pääsin asetettuihin tavoitteisiin.

Diabeteksen lisääntyessä tarvitaan helppoja ja luotettavia keinoja todeta sairaus. Tavoitteena olisi löytää ne diabetesta sairastavat henkilöt, jotka eivät tiedä sairastavansa tautia. Vierilaitteet yleistyvät koko ajan, ja niiden määrä tulee lisääntymään tulevaisuudessa. Siksi tätä opinnäytetyötä olisi hyvä soveltaa käytännössä Oulun seudun ammattikorkeakoulun palvelulaboratorion käyttöön. Tulevaisuudessa voitaisiin järjestää mittaustapahtumia ja yleisötempauksia, joissa ihmiset saisivat käydä mittauttamassa oman HbA1c-arvonsa. Mikäli arvo on korkeampi kuin normaaliviiteväli, olisi asiakas helppo ohjata jatkotutkimuksiin. Tulevia opinnäytetyön aiheita voisikin olla mittaustapahtumapäivän järjestäminen tai opinnäytetyöntekijöiden suorittama glykoituneen hemoglobiinin verifiointi Oulun seudun ammattikorkeakoulun palvelulaboratorioon ja opetuskäyttöön.

LÄHTEET

AfinionTM AS100- esite 2011. Hakupäivä 14.3.2011
<http://www.medinorfinland.fi/medinor7/frontend/files/PUBLISH/FIN%20PDF/Medinor%20Afinion%20AS100%20Analyzer%20suomi.pdf>.

AfinionTM AS100 Analyzer. Käyttöohje. Axis-Shield PoC AS.2010, 8–9.

Afinion HbA1c-esite 2011. Hakupäivä 14.3.2011
<http://www.medinorfinland.fi/medinor7/frontend/files/PUBLISH/FIN%20PDF/Medinor%20Afinion%20HbA1c.pdf>.

AfinionTM HbA1c 2010: HemoglobiiniA1c test. Testikasettipakkauksen ohje. Axis-Shield. 41.

Anttonen, K. 2003. Tehosta projektityötä, johda hanketta 80/20- periaatteella. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.

Consensus statement on the worldwide standardisation of the HbA1c measurement The American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and the International Diabetes Federation. 2007. Hakupäivä 20.10.2010
http://www.idf.org/webdata/docs/HbA1c_consensus_statement.pdf.

Edilex. Valtioneuvoston päätös ammattikorkeakoulusta. 2011. Hakupäivä 24.5.2011.
<http://www.edilex.fi.ezp.oamk.fi:2048/saadokset/lainsaadanto/20030352>.

Holma, T., Idänpää-Heikkilä, U., Outinen, M. & Sainio, S. 2001. Kirkasta ja uudista laadunhallintaa kehittä laatu-talo. Helsinki: Hakapaino Oy.

Erikoissairaanhoitolaki 1.12.1989/1062. Hakupäivä 4.4.2011.
<http://www.potilasliitto.fi/laki/Erikoissairaanhoitolaki.htm>.

Halonen, T., Penttilä, I., Moilanen, L. & Tiikkainen, U. 2009. Glykoituneen hemoglobiinin (HbA1c) yksikön muunnos kansainvälisen suosituksen mukaiseksi. *Kliinlab* 2.(26), 28.

Halonen, T. 2009. Mitä kuuluu GlykoHb:lle ja sen standartoinnille. *Moodi* 1, (33), 75.

Oulun yliopistollisen sairaalan ohjekirja 2010. Hakupäivä 20.12.2010
http://oyslab.fi/cgi-bin/ohjekirja/tt_show.exe?assay=6128&terms=hba1c.

Iisa, K., Phiel, A. & Kankaanpää, S. 1999. Tekstintekijänsäkirja, 3.painos. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.

Ilanne-Parikka, P., Rönnemaa, T., Saha, M-T. & Sane, T. 2009. Diabetes 6. uudistettu painos. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.

Jämsä, K. & Manninen, E. 2000. Osaamisen tuotteistaminen sosiaali- ja terveysalalla. Helsinki: Tammi.

Karlsson, Å. Marttala, A. 2001. Projektikirja. Tampere: Tammer Paino Oy.

Käypähoito- suositus Diabetes 2011. Hakupäivä 25.2.2011.
<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/naytaartikkeli/.../hoi50056>.

Niskanen, L. 2008. Glykoitunut hemoglobiini, diabetes ja potilaan ennuste. *Moodi* 1, (33), 23.

Oulun seudun ammattikorkeakoulu. 2011. Koulutusohjelmat 2011–2012. Hakupäivä 24.5.2011 http://www.oamk.fi/opiskelijalle/rakenne/opinto-opas/koulutusohjelmat/?sivu=oj_kuvaus&koodi1=O1056BA&kieli=FI&opas=2011-2012&lk=s2011&vuosi=11S12K.

Remes, K. 2007. Polysytemia vera ja muut erytroosytoset. Teoksessa R. Lassila., K. Porkka., A. Rajamäki. & T. Ruutu (Toim.) Veritaudit. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy, 335.

SFS-EN 375. 2001. Valmistajalta vaadittavat toimitettavat tiedot ammattikäyttöön tarkoitetuista in vitro diagnostisista reagensseista. Helsinki. Suomen standardisoimisliitto ry.

SFS-EN ISO 15189. 2007. Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence. 2. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto ry.

SFS-EN ISO 9000. 2005. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. 2. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto ry.

Silfverberg, P. 2007. Ideasta projektiksi. Helsinki: Edita Prima Oy.

Siemens Medical Solutions Diagnostics. HemoglobiinA1c (HbA1c) reagenssipakkauksen käyttöohje. 2008.

Thermo Scientific.2006.HbA1c Standardized according to IFCC. Cd-Rom.

Vieritestaus terveydenhuollossa: Labqualityn asiantuntijasuositus.2009. Moodi 33 (6), 276–342.

LITTEET

LIITE 1

OULUN SEUDUN
AMMATTIKORKEAKOULU



SOSIAALI- JA TERVEYSALAN YKSIKKÖ
PROFESSORINTIE 5, 90220 OULU
www.oamk.fi

Liite 1

TEHTÄVÄLUETTELO

Laatija Satu Vimpari

Päiväys 28/3 2011

Projekti Työohjeen laadinta glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen

Nro	Tehtävän nimi	Alku pvm	Loppu pvm	Suunn. tunnit	Toteut. tunnit	Vastuu/ suorittaja
1	Ideointi	8/2010		5	5	SV
1.1	Ideointi seminaarit	2010		5	5	SV
2	Aiheeseen tutustuminen			76	76	SV
2.1	Kirjallisuuteen ja aikaisempiin tutkimuksiin tutustuminen	12/2010	12/2010	49	53	SV
2.2	Valmistavan seminaarin laatiminen	12/2010	01/2011	25	21	SV
2.3	Valmistavan seminaarin esittäminen	01/2011	01/2011	2	2	SV
3	Projektin suunnittelu	01/2011		95	94	SV
3.1	Ryhmäohjaus seminaareihin osallistuminen	02/2011		2	2	SV
3.2	Ohjausryhmän palaveri			1	1	SV, PR
3.3	Tiedonhankinta ja viitekehysi			39	39	SV
3.4	Ohjausryhmän palaveri			1	1	SV, PR, OM
3.5	Projektisuunnitelman laatiminen	3/2011	3/2011	50	50	SV
3.6	Projektisuunnitelman esittäminen	23.3.2011	23.3.2011	2	2	SV
4	Tuotteen suunnittelu ja kehitys	3/2011	4/2011	128	128	SV
4.1	Laiteeseen ja käyttöohjeeseen tutustuminen	3/2011	4/2011	10	10	SV
4.2	Tuotteen sisällön suunnittelu	4/2011	4/2011	20	20	SV
4.3	Työohjeen laadinta	4/2011	4/2011	40	40	SV
4.4	Työohjeen esitestaus	5/2011	5/2011	10	10	SV
4.5	Ohjausryhmän palaveri	5/2011	5/2011	1	1	SV + ohjausryhmä
4.6	Kyselylomakkeen laadinta	4/2011	5/2011	7	7	SV
4.7	Kyselylomakkeen tulosten arviointi	8/2011	8/2011	15	10	SV
4.8	Työohjeen/tuotteen viimeistely	8/2011	8/2011	25	30	SV
5	Projektin arviointi ja päättäminen	10/2011	11/2011	40	50	SV
5.1	Ohjausryhmän palaveri	10/2011	10/2011	1	1	SV+ ohjausryhmä
5.2	Loppuraportin kirjoittaminen	10/2011	10/2011	35	45	SV
5.3	Opinnäytetyön esittäminen	11/2011	11/2011	4	4	SV
				yht 344	yht.351	

TYÖOHJEEN ARVIONTILOMAKE

Teen opinnäytetyönä työohjetta glykoituneen hemoglobiinin määrittämiseen. Työohjetta tulevat käyttämään Oulun seudun ammattikorkeakoulun bioanalytiikkaopiskelijat. Työohje sisältää työohjeen HbA1c-määrittämiseen sekä käyttölomakkeet (käyttöohjeen Afinion AS100-laitteelle, kontrollien seurantalomakkeen HbA1c:lle sekä käyttäjäpäiväkirjan).

Pyytäisin teitä tekemään HbA1c-määrittämisen työohjeen mukaan ja antamaan sen jälkeen palautetta työohjeesta sekä siihen sisältyvistä käyttölomakkeista. Palautelomake palautetaan viimeistään 20.5.2011, bio8sn ilmoitustaululla olevaan palautelaatikkoon. Palaute annetaan nimettömänä.

1. Mitä mieltä olit työohjeen sisällöstä? Oliko työohje mielestäsi selkeä ja oliko työohjeessa kaikki tarpeellinen tieto glykoituneesta hemoglobiinista sekä sen määrittämisestä?

Mikä oli hyvää?

Mitä kehitettävää löysit?

2.Mitä mieltä olit AfinionAS100-vierilaitteen käyttöohjeesta? Onnistuitko tekemään HbA1c-määrityksen käyttöohjeen mukaan?

Mikä käyttöohjeessa oli hyvää?

Mitä kehitettävää?

3.Mitä mieltä olit käyttäjäpäiväkirjasta ja kontrollilomakkeista? Oliko lo-makkeet tarpeeksi selkeät täyttää?

Mikä niissä oli hyvää?

Mitä osa-alueita haluaisit kehittää?

4. Mitä mieltä olit työhjeen ja käyttölomakkeiden ulkoasusta? Oliko käytetty kieli ymmärrettävää?

5. Jäikö jokin asia mietityttämään? Olisiko sinulla muuta parannusehdotusta työhjee-
seen liittyen?

Kiitos palautteesta!

Ystävällisin keväterveisin Satu Vimpari, Bio8sn

